



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa

PANAFTOSA - SALUD PÚBLICA VETERINARIA



41ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa

Lima, Perú, 10-11 de abril de 2014

Informe Laboratorio de producción y desarrollo

Alfonso Clavijo

Advisor, Diagnosis, Surveillance and Control of Zoonotic Diseases

Panaftosa - OPS/OMS

COSALFA 14
Lima, Peru. Abril 10, 2014



- El laboratorio de Producción viene atendiendo las diferentes solicitudes de los países en cuanto a materiales y kits para diagnóstico, estudios epidemiológicos y control de calidad de vacuna anti aftosa.
- El laboratorio de producción durante 2013 estuvo trabajando en la optimización y estandarización del ELISA 3ABC, EITB y ELISA-CLF. Se produjeron reactivos para estas pruebas, incluyendo proteínas recombinantes y sueros híperinmunes.



Descripción de los productos entregados de Mayo 2013 a Marzo 2014.

PAÍS	PSE-001	PSE-002	PCV-004	PCV-005	PCV-006
	3ABC	EITB	CFL-FA(O)	CFL-FA(A)	CFL-FA(C)
Argentina	20	5			
Bolivia	32	25	6	6	2
Brasil	176	86	136	158	163
Chile	1	1	1	1	1
Colombia	20	25	29	27	
Ecuador	36	36	4	4	
Paraguay	45	45	15	15	15
Uruguay	130	38	4	4	
Venezuela	3	3	6	6	
TOTAL KITS:	463	264	201	221	181

1 kit 3ABC ELISA: 880 muestras.

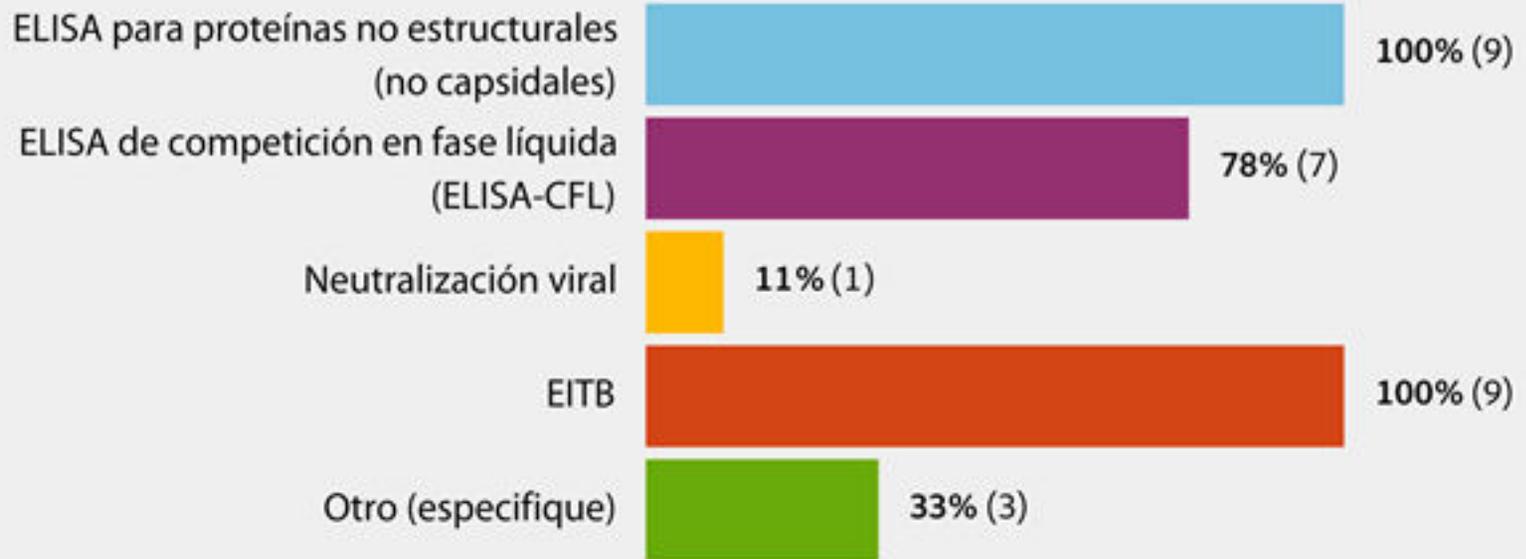
1 kit EITB: 130 muestras.

1 kit CFL (A; O; C): 1216 muestras (screening).

CUESTIONARIO SOBRE LA CAPACIDAD DIAGNOSTICA DE LOS LABORATORIOS DE FIEBRE AFTOSA



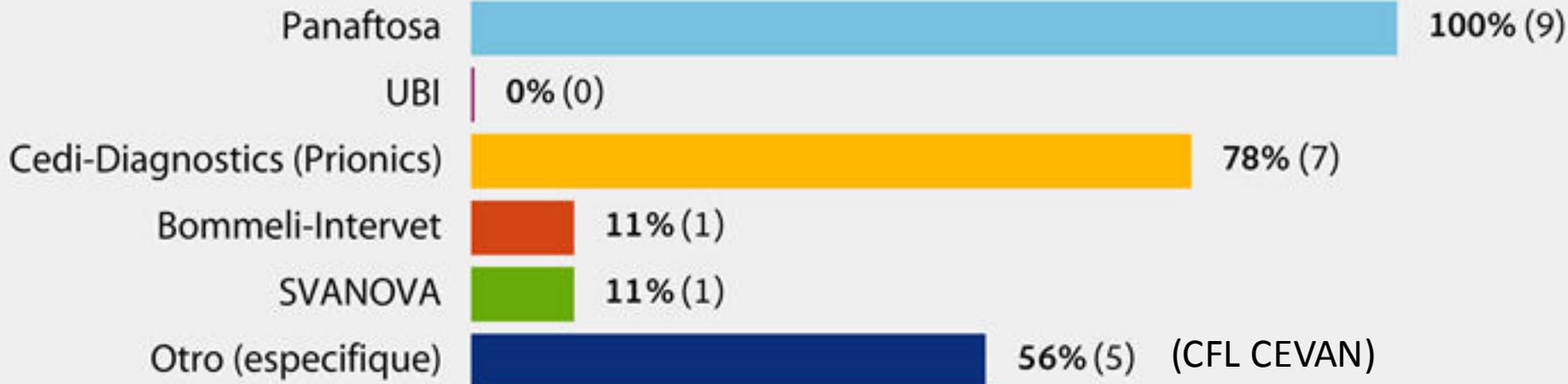
2.2 Qué pruebas se utilizan en su laboratorio para el diagnóstico serológico de fiebre aftosa?



* 9 total responses, 90% of submissions



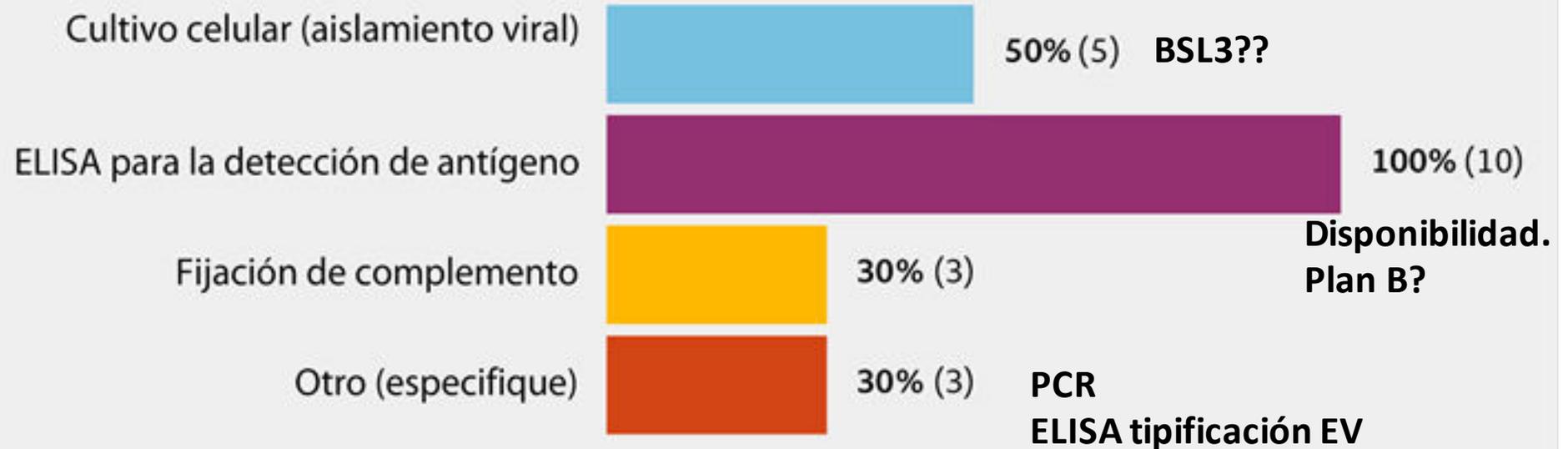
2.3 Quién produce los kits serológicos que utiliza?



* 9 total responses, 82% of submissions



2.8 Qué pruebas se utilizan en su laboratorio para el diagnóstico virológico de fiebre aftosa?



* 10 total responses, 91% of submissions



2.9 Qué pruebas se utilizan en su laboratorio para el diagnóstico molecular de fiebre aftosa?



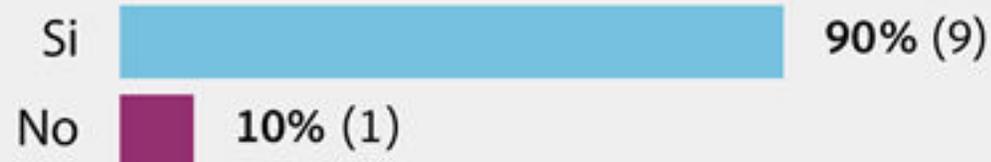
* 8 total responses, 73% of submissions



Diagnóstico molecular

P A I S	Establecimientos con notofocacion de sintomas compatibles con vesiculares. Cuestionario COSALFA	2.10 Indique el número de pruebas de PCR convencional de FA realizadas durante 2013	2.11 Indique el número de pruebas de PCR en tiempo real de FA realizadas durante 2013	2.12 Indique el número de pruebas de secuenciamiento de FA realizadas durante 2013
VENEZUELA	411			
COLOMBIA	53	769	0	0
URUGUAY	6	0	0	0
ARGENTINA	10	187	0	183
E CUADOR	96	67	0	0
C H I L E	1	0	0	0
B O L I V I A	10	0	0	0
B R A Z I L	250	0	254	0
P A R A G U A Y	12			
P E R U	77	0	0	0
P A N A M A	0	80		
TOTAL	926	1103	254	183

1.7 En los casos de sospecha de enfermedad vesicular, además de las muestras para diagnóstico de fiebre aftosa y estomatitis vesicular, se colectan muestras adecuadas para el diagnóstico diferencial

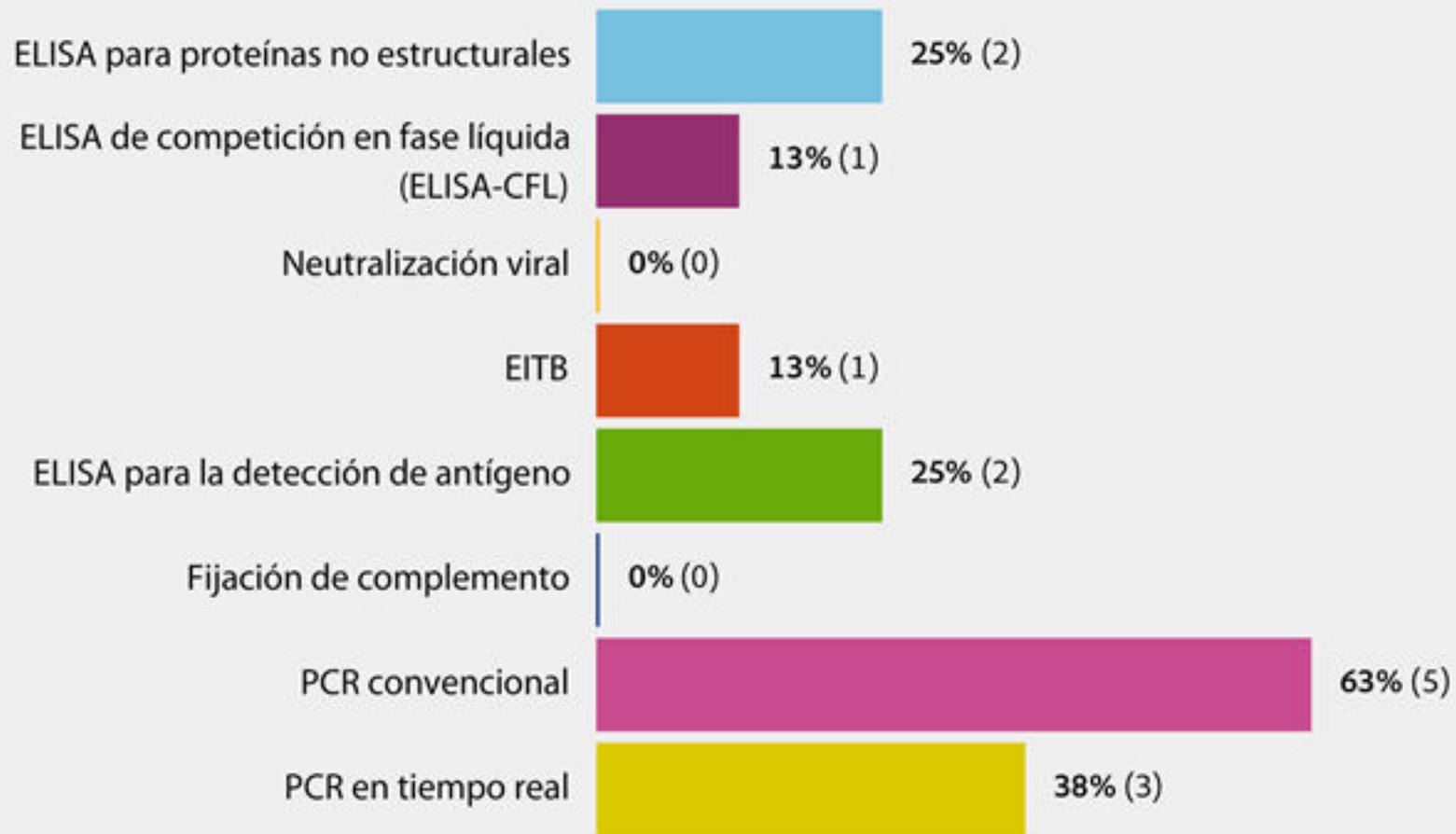


* 10 total responses, 91% of submissions

PAIS	Establecimientos con notificación de síntomas compatibles con vesículas. Cuestionario COSALFA	1.1 Cuantas muestras fueron enviadas al laboratorio para el diagnóstico de enfermedad vesicular en 2013	1.9 Indique el número de muestras procesadas en el laboratorio durante 2013 para Diarrea viral bovina como diferencial de fiebre aftosa	1.10 Indique el número de muestras procesadas en el laboratorio durante 2013 para Estomatitis vesicular como diferencial de fiebre aftosa	1.11 Indique el número de muestras procesadas en el laboratorio durante 2013 para Lengua azul como diferencial de fiebre aftosa	1.12 Indique el número de muestras procesadas en el laboratorio durante 2013 para Estomatitis papular bovina como diferencial de fiebre aftosa	1.13 Indique el número de muestras procesadas en el laboratorio durante 2013 para rinotraqueitis infecciosa bovina como diferencial de fiebre aftosa
VENEZUELA	411						
COLOMBIA	53	363	0	363	0	0	0
URUGUAY	6	9	0	No kit.	0	0	1
ARGENTINA	10	4	3	1	3	0	2
ECUADOR	96	4708	1119	31	0	0	1973
CHILE	1	5743	0	0	0	0	0
BOLIVIA	10	45087	133	110	27	0	789
BRAZIL	250	12047	0	717	0	0	0
PARAGUAY	12	6418	924	0	0	0	571
PERU	77	5276	69	45	0	0	167
PANAMA	0	264	0	264	0	0	0
TOTAL	926	79919	2248	1531	30	0	3503



2.20 El laboratorio de fiebre aftosa participo en 2013 en pruebas de desempeño (idoneidad o proeficiencia) para:



* 8 total responses, 73% of submissions

PAIS	2.14 El laboratorio donde se realiza el diagnóstico de fiebre aftosa opera bajo un sistema de gestión de calidad certificado según una norma internacional?	2.15 En caso afirmativo, por favor especifique o identifique el sistema de certificación usado	2.16 Alguna prueba aplicada al diagnóstico de fiebre aftosa esta acreditada según una norma internacional?	El cuerpo (organización) acreditador	Bajo que estándar se certificó el laboratorio	2.18 Existen procedimientos de operación estándar (SOP/POE) para el laboratorio de fiebre aftosa
VE NEZUELA						
COLOMBIA	Sí	ISO 17025	no			Sí
URUGUAY	Sí	ISO 17025 / ISO 9001	Sí	Organismo Uruguayo de Acreditacion	Acreditacion ISO 17025 / Certificación ISO 9001	Sí
ARGENTINA	Sí	Acreditacion bajo ISO	Sí	Organismo Argentino de Acreditacion	Iso 17025	Sí
ECUADOR	Sí	ISO 9001-2008 y en proceso de ISO 17025	No	OAE		Sí
CHILE	Sí	ISO 17025	Sí	Instituto Nacional de Normalización (INN) de Chile	ISO 17015	Sí
BOLIVIA	No		No			No
BRAZIL	Sí	ABNT NBR ISO/IEC 17.025	Sí	INMETRO- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia	ELISA 3ABC; ELISA CFL; ELISA S; Fixação do complemento; EITB	Sí
PARAGUAY	Sí	Norma NP- ISO/IEC 17025:2006	Sí	ONA(Organismo Nacional de Acreditación)	Normas de Calidad NP- ISO/IEC 17025:2006	Sí
PERU	Sí	ISO 9001:2008 Sistema der Gestión de la Calidad	No			Sí
PANAMA	Sí	ISO-9001-2008				Sí

CONCLUSIONES

1. ELISA para proteínas no estructurales sigue siendo la herramienta serológica más importante en los laboratorios. Varios kits de diferentes productores son utilizados sin una información de correlación de resultados entre ellos. Lo cual dificulta su interpretación.
2. Aunque el ELISA de antígeno es una prueba diagnóstica muy importante, es necesario tener a disponibilidad otras herramientas de diagnóstico rápido para el diagnóstico de FA.
3. Aunque TODOS los países tienen capacidad (equipos y personal) para utilizar PCR como prueba rápida de diagnóstico, pocos países lo utilizan de manera rutinaria.

CONCLUSIONES

4. No es claro el algoritmo de diagnóstico para enfermedades confundibles con aftosa (diferenciales). Los laboratorios tienen capacidad (?) para el diagnóstico diferencial.
5. Todos los laboratorios tienen como mínimo un nivel 2 de bioseguridad. Solo 2 países tienen BSL3 o BSL3Ag, lo cual limita la capacidad de aislamiento de virus en la región.
6. Existe poca actividad en relación a pruebas de desempeño en la región, particularmente en serología. Aunque el 63% de los países indican participar en pruebas de desempeño en PCR, la mayoría de los países no usan PCR rutinariamente en diagnóstico.
7. Los países están creando una base sólida en calidad al incorporar sistemas de acreditación y certificación internacional en sus laboratorios.

Plan de acción para el desarrollo del laboratorio de producción para responder a las necesidades actuales y futuras

- 3ABC ELISA
- EITB
- FA CFL ELISA
- ELISA de antígeno
- EV CFL-ELISA
- Desarrollo y producción de anticuerpos monoclonales
- Implementación de un sistema de calidad
- Desarrollo de capacidad de diagnóstica en diagnóstico molecular



www.paho.org/panaftosa



[Twitter/panaftosa_inf](https://twitter.com/panaftosa_inf)

[Facebook/PANAFTOSA – OPS/OMS](https://www.facebook.com/PANAFTOSA-OPS/OPS)